

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

ارزیابی تاثیر مصرف دمنوش برگ کاسنی بر استئاتوز، آنزیمهای کبدی، سنجه های سندروم متابولیک، شاخص های استرس اکسیداتیو، پروتئین واکنشگر C در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف دمنوش برگ کاسنی بر استئاتوز، آنزیمهای کبدی، سنجه های سندروم متابولیک، شاخص های استرس اکسیداتیو، پروتئین واکنشگر C در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده با روش بلوک طبقه بندی شده با حجم نمونه 60 نفر، فاز کارآزمایی جزء فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک تدبیر ارومیه می باشد. آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، گلوکز خون ناشتا، شاخص های تن سنجی، فشار خون و موارد مربوط به بررسی عوارض جانبی احتمالی در ابتدا، هفته ی 6 و انتهای مطالعه و سونوگرافی کبدی، پروتئین واکنشگر C، انسولین، شاخص های استرس اکسیداتیو (TAC, SOD) در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد گرفت. هر دو گروه رژیم غذایی یکسانی دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ورود گرید 2 و 3 کبدچرب غیر الکلی، سن 18 سال و بیشتر، هر دو جنس؛ شرایط عدم ورود: مصرف مشروبات الکلی، آرتریت روماتوئید و سایر بیماری های التهابی حاد، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، استاتین، فنی تونین، کارمابازین و باریتورات ها، کمبود آلفا یک آنتی تریپسین، نارسایی قلبی و بیماری استخوانی، سلیاک، مکمل ویتامین، آنتی اکسیدان، فیبر و امگا3، مصرف داروهای ضد انعقاد خون و داروهای هیپوتوتوکسیک، هموکروماتوزیس ارثی و بیماری ویلسون، بیماری کلیوی، دیابت ملینوس، هایپوتیروئیدسم

گروه های مداخله

گروه مداخله غیر از درمان معمول توسط فوق تخصص گوارش روزانه 15 گرم برگ کاسنی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد و گروه کنترل فقط درمان معمول فوق تخصص گوارش را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ALT, AST, GGT, ALP, hs-CRP, Bilirubin total, SOD, TAC, CBC, Na, استئاتوز کبدی، فند خون ناشتا، آلبومین، کلسیم، کراتینین، فسفر، پروفایل لیپیدی، K

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190819044565N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2019, 1398/10/03

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-12-2019, 1398/10/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-24, 1398/10/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا فرجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6241 3343 41 98+

آدرس ایمیل

farajisamira2019@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, 1398/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, 1399/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر مصرف دمنوش برگ کاسنی بر استئاتوز، آنزیمهای کبدی،

سنجه های سندروم متابولیک، شاخص های استرس اکسیداتیو، پروتئین و اکشنگر C در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر مصرف دمنوش برگ کاسنی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به گرید 2 و 3 بیماری کبد چرب غیر الکلی از طریق مشاهده ی استئاتوز در سونوگرافی بزرگتر از 18 سال علاقه مند به حضور در مطالعه که فرم رضایت آگاهانه را پر نموده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات ذهنی، عاطفی، شناختی و روانی ابتلا به گرید 1 بیماری کبد چرب غیر الکلی مصرف الکل ابتلا به هیپاتیت B، هیپاتیت C، هیپاتیت اتوایمیون، سرطان کبد، بیماری کلستاتیک کبدی آرتریت روماتوئید و سایر بیماری های التهابی حاد مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، داروهای کاهنده کلسترول برای کنترل فشار خون مانند استاتین، فنی تونین، کارمازابین و باریتورات ها مانند فنوباریتال کمبود آلفا یک آنتی تریپسین پانکراتیت نارسایی قلبی بیماری های استخوانی سلپاک مصرف مکمل ویتامین، آنتی اکسیدان، فیبر و امگا3 عدم رعایت مصرف منظم دم نوش برگ کاسنی در طول مطالعه مصرف داروهای ضد انعقاد خون مصرف دارو های هپاتوتوکسیک هموکروماتوزیس ارثی بیماری ویلسون خانم های باردار خانم های شیرده مصرف دارو های ضد بارداری انجام پیوند کبد بیماری های کلیوی تغییر در سطح فعالیت فیزیکی در طول مطالعه دیابت ملیتوس هایپوتیروئیدسم

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، با استفاده از نرم افزار آماری Stratified

Block Randomization

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد آنالیز کننده داده اسامی افراد را کدبندی کرده و مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد و فرد آنالیز کننده داده در این مطالعه نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد و برگ کاسنی توسط فردی که در مطالعه حضور ندارد، توزیع خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه

علوم تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.282

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76

توصیف کد ICD-10

Other diseases of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد 12 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

3

شرح متغیر پیامد

آسپارات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

4

شرح متغیر پیامد

گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

11

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد 12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

5

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

12

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد 12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

13

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد 12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا، دستگاه BT1500

2

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

8

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

9

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

3

شرح متغیر پیامد

QUICKI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

10

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

4

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

6

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین کل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

7

شرح متغیر پیامد

CBC

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه cell counter

8

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

9

شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوانالایزور، دستگاه BT1500

10

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

11

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

12

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، هفته ی ششم و انتهای مطالعه (هفته ی 12)

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: غیر از درمان معمول توسط فوق تخصص گوارش روزانه

15 گرم برگ کاسنی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد و برای

یکسان بودن رژیم غذایی از دستورالعملهای غذایی برای ایرانیان

استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان معمول فوق تخصص گوارش را دریافت

خواهند کرد و برای یکسان بودن رژیم غذایی از دستورالعملهای غذایی

برای ایرانیان استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تدبیر

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا محمدحسینی آذر

آدرس خیابان

خیابان عمار، ارومیه، آذربایجان غربی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5718748983

تلفن

3734 3343 44 98+

فکس

ایمیل

Mohammadazar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه/ دانشیار دانشگاه علوم پزشکی
ارومیه و عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
ارومیه، جاده سرو، نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده
پزشکی، گروه تغذیه

شهر
ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

2375 3275 44 98+

ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سمیرا فرجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، جاده سرو، نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

6241 3343 41 98+

فکس

ایمیل

FarajiSamira2019@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم
پزشکی ارومیه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

FarajiSamira2019@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سمیرا فرجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، جاده سرو، نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

6241 3343 41 98+

فکس

ایمیل

FarajiSamira2019@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست